

DIVISION DE LILLE

Lille, le 8 août 2014

CODEP-LIL-2014-036846 FM/NL

Centre Hospitalier d'Hazebrouck
1, rue de l'Hôpital
BP 90209
59524 HAZEBROUCK

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2014-0572** effectuée le **30 juillet 2014**
Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code de l'Environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie, au sein de votre établissement, le 30 juillet 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du centre hospitalier (CH) d'Hazebrouck, dans l'installation de scanographie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les personnes impliquées dans la radioprotection, deux manipulateurs du service ainsi qu'un radiologue.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection était bien appréhendée par les intervenants.

.../...

Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs sont pris en compte du point de vue organisationnel. Une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée pour l'activité de l'ensemble du CH dont la scanographie.

Les inspecteurs ont apprécié la bonne préparation de l'inspection et la transparence des échanges. Il apparaît cependant que la PCR (par ailleurs manipulateur) assure des missions supplémentaires à celles définies dans le code du travail (suivi des formations, de la dosimétrie...). Les moyens nécessaires en termes de temps et de matériels ne sont pas forcément suffisants.

Les aspects relatifs à la radioprotection des patients sont pris en compte de manière satisfaisante. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont particulièrement noté l'important travail effectué par le centre hospitalier, sur les thématiques d'optimisation et de justification avec :

- la mise en place d'une fiche avec consignation du protocole avec validation par le radiologue ;
- l'adaptation de plusieurs protocoles par le médecin radiologue référent et les manipulateurs ;
- la mise en place prochaine d'un logiciel de reconstruction d'images par méthode itérative ;
- l'analyse des niveaux de références diagnostiques (NRD) par la société de prestation en physique médicale incluant des propositions d'amélioration ;
- une évaluation des pratiques professionnelles a été réalisée en 2012 concernant la prescription des patients des urgences. Une évaluation des pratiques professionnelles est par ailleurs prévue en fin d'année 2014.

Le zonage de l'installation a été réalisé. L'analyse de poste de travail doit être complétée dans le cadre de la modification de l'autorisation en intégrant la réalisation des actes interventionnels sous scanner. Par ailleurs, les plans de prévention permettant de formaliser la coordination des moyens de prévention des entreprises extérieures doivent être établis.

Les contrôles techniques externes et internes de radioprotection et les contrôles d'ambiance sont réalisés. Le changement d'abonnement engagé devrait permettre le respect de la périodicité des contrôles d'ambiance.

Le suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des appareils est globalement assuré. Le suivi de la levée des non-conformités pourrait être tracé.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - Demandes d'actions correctives

A-1) SITUATION ADMINISTRATIVE

Autorisation

L'article R.1333-39 du code de santé publique précise que « *tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, [...], toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire* ».

Lors de l'inspection, vous avez indiqué réaliser des actes interventionnels sous scanner. Cette activité n'est pas couverte par votre autorisation actuelle du 07/02/2014 référencée CODEP-LIL-2014-006633.

Demande A1

Je vous demande de régulariser la situation administrative en déposant sous un mois une demande de modification de votre autorisation à la Division de Lille, et de veiller par la suite, à ce que toute modification des conditions de votre autorisation fasse l'objet d'une demande de modification de celle-ci conformément à l'article R. 1333-39 du code de santé publique.

Plan de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, « *le chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure (...) assure la coordination générale des mesures de prévention (...). Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs d'entreprises extérieures (...).* »

De plus lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention devra être arrêté conformément à l'article R.4512-6 du code du travail.

Ces plans de prévention n'ont pas été établis, notamment dans le cadre de l'intervention des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (sociétés réalisant les contrôles techniques de radioprotection, les contrôles de qualité, les maintenances...).

Demande A2

Je vous demande d'établir les plans de prévention dans le cadre de l'intervention des entreprises extérieures sur le scanner et de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.

Intervention de praticiens non salariés

Les praticiens non salariés du CH interviennent en zone publique hormis le praticien du Centre Oscar Lambret (COL) qui réalise les actes interventionnels au scanner.

Dans ce cadre, le CH n'a pas mis en œuvre la coordination des mesures de prévention en application de l'article R.4451-8 avec le COL et aucun plan de prévention n'a été établi. Ce plan doit en particulier permettre au CH de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du praticien mais également définir les répartitions des responsabilités entre le CH et le COL concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle et inclure les évaluations prévisionnelles de dose reçue au CH pour permettre son intégration dans l'analyse de poste de travail du COL.

Demande A3

Je vous demande d'établir le plan de prévention dans le cadre de l'intervention du praticien du COL intervenant au scanner pour les actes interventionnels. Il conviendra de prendre en compte, à minima, les remarques précitées.

A-2) RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.* »

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection avait été délivrée à certains manipulateurs par une société externe en 2013. Néanmoins, la formation n'a pas été délivrée à deux des manipulateurs.

Demande A4

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des travailleurs pour les deux manipulateurs ne l'ayant pas encore suivie, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail.

Notice d'accès en zone contrôlée

L'article R.4451-52 du code du travail mentionne que « *l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'avait pas été remise aux travailleurs exposés amenés à intervenir en zone contrôlée.

Demande A5

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-52 du code du travail en remettant à chaque travailleur exposé réalisant des opérations en zone contrôlée, une notice d'information.

Surveillance dosimétrique

Le point II de l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 précise que la personne compétente en radioprotection, désignée par le chef d'établissement en application de l'article R. 231-106 du code du travail, exploite les résultats des dosimètres opérationnels mis en œuvre dans l'établissement et transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que cette transmission n'était pas réalisée.

Demande A6

Je vous que la PCR transmette à l'IRSN à fréquence minimale hebdomadaire les résultats des dosimètres opérationnels.

B - Demandes d'informations complémentaires

B-1) SITUATION ADMINISTRATIVE

Les engagements du formulaire de demande d'autorisation ASN que vous avez signé intègrent en tant qu'obligation vis-à-vis de l'ASN la mise à disposition de « *la liste à jour des utilisateurs de l'installation (médecins, PSRPM, manipulateurs en électroradiologie, techniciens...) et les justificatifs de leurs qualifications.* »

Une liste de non exhaustive des praticiens intervenant au scanner a été présentée aux inspecteurs. Par ailleurs, le tableau de suivi présenté indiquait que le CH n'était pas en possession du diplôme du radiologue libéral disposant d'une vacation au scanner.

Demande B1

Je vous demande de veiller à disposer d'une liste à jour des praticiens utilisateurs et d'obtenir le diplôme de l'ensemble des utilisateurs repris sur la liste, y compris le radiologue libéral.

B-2) RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Justification – prescription médicale et identitovigilance

L'article R.1333-66 du code de la santé publique impose qu' « *aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. (...)* »

L'article L.1333-1 du code de la santé publique impose que « *(...) une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ; (...)* ».

La procédure d'identitovigilance, référencé PDC-IV 07-CHH, n'a pu être présentée au cours de l'inspection.

Demande B2

Je vous demande de transmettre cette procédure.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) exposant des personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ». Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004¹.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Les attestations n'ont pas pu être présentées pour le praticien du COL et pour 3 manipulateurs pour lesquels la formation devrait être intégrée à la formation initiale et l'attestation n'a pas été demandée.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients manquantes.

Optimisation – protocoles de réalisation des examens

En application du principe d'optimisation de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements (...) des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possibles.* »

Le scanner devrait être équipé en septembre 2014 d'un logiciel de reconstruction d'images par méthode itérative.

Demande B4

Je vous demande de me tenir informé de la mise en place effective du logiciel d'optimisation.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

- Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que pour ses dispositifs médicaux l'exploitant est tenu de :

« (...) 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ; (...) »

La décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe indique au point 6.1. Inventaire :

« Pour les besoins de la présente décision, l'exploitant consigne dans l'inventaire mentionné au point 1 de la présente annexe la marque, le modèle, le numéro de série, et la date de première mise en service du scanographe ainsi que la configuration du logiciel et la date de sa dernière modification. L'exploitant met à jour cet inventaire en tant que de besoin. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un inventaire des dispositifs médicaux est établi. Cependant, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer la configuration du logiciel ni la date de sa dernière modification.

Demande B5

Je vous demande de compléter l'inventaire en indiquant la configuration du logiciel et la dernière mise à jour.

B-3) RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « l'employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

Les éléments relatifs à cette thématique ont été étudiés dans le cadre du changement de titulaire et de la nouvelle autorisation délivrée le 7 février 2014 et référencée CODEP-LIL-2014-006633 qui ne prenait pas en compte l'activité interventionnelle.

L'analyse des postes de travail ne prend cependant pas en compte les éléments suivants :

- les actes interventionnels (nombre d'actes annuels, présence du praticien dans le local scanner),
- la présence exceptionnelle du manipulateur dans le local du scanner pendant certains actes interventionnels,
- le personnel de ménage intervenant en zone surveillée.

Demande B6

Dans le cadre du dossier de demande de modification de votre autorisation, je vous demande de modifier les analyses de postes et l'étude de zonage afin d'intégrer les actes interventionnels, la présence exceptionnelle du manipulateur dans le local scanner et le personnel de ménage qui intervient en zone surveillée.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-50 du code du travail impose que la formation à la radioprotection organisée par l'employeur et dont bénéficient les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée soit renouvelée tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection avait été délivrée aux manipulateurs concernés 2013 par une société extérieure.

Aucune traçabilité de la formation précédente n'a été établie, même si les inspecteurs ont constaté la mise en place d'un tableau reprenant les dates des dernières formations.

Demande B7

Je vous demande de me préciser l'organisation mise en place pour assurer le respect de la périodicité du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Surveillance dosimétrique

En application des dispositions prévues à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition. L'article R.4451-59 du code du travail précise qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les fiches d'exposition n'ont pas été remises au médecin du travail.

Demande B8

Je vous demande de transmettre une copie des fiches d'exposition au médecin du travail.

Contrôles internes d'ambiance

L'article R.4451-30 du code du travail demande notamment l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs au travers de contrôles d'ambiance sous forme de mesures de débits de dose. La décision n° 2010-DC-0175² de l'ASN précise que la fréquence de ces contrôles aux postes de travail est à minima mensuelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre passif trimestriel était positionné au poste de commande du scanner, et vous avez indiqué aux inspecteurs un changement d'abonnement pour passer à une fréquence mensuelle à compter du 1^{er} octobre 2014.

Demande B9

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ces contrôles d'ambiance mensuels.

Gestion des événements indésirables

Les articles L.1333-3, R.1333-109, R.1333-111 du code de la santé publique et l'article R.4451-99 du code du travail définissent l'identification et la déclaration des événements relatifs à la radioprotection.

Je vous rappelle, que la déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être effectuée au plus tôt, et en tout état de cause dans un délai ne dépassant pas 48 heures.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas déclaré à l'ASN une erreur de patient (clichés radiologiques réalisés au mauvais patient) mais a constaté que la déclaration avait été remplie mais non envoyée et que l'événement avait fait l'objet d'une analyse du CH.

La déclaration d'événement significatif et le compte-rendu ont été adressés à l'ASN le 1^{er} août 2014.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Demande B10

Je vous demande de veiller à l'avenir de déclarer les événements significatifs de votre établissement.

C - Observations

C1 - La référence de l'autorisation ASN inscrite sur les comptes rendus d'acte n'est pas la bonne.

C2 - Dans le cadre de l'activité récente du praticien du COL (réalisation d'actes interventionnels sous scanner), un contact devrait être pris avec la PCR du COL afin de coordonner cette intervention au sein du CH d'Hazebrouck : transmission des éléments de l'analyse de poste, suivi dosimétrique (cf. demande A3).

C3 - Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-70, l'employeur « *peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs* ».

C4 - Les inspecteurs notent une amélioration possible concernant la mise en place de la traçabilité de la levée des non conformités éventuellement relevées lors des contrôles techniques externes de radioprotection et les contrôle de qualité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN